



Inside...

Welcome to the PMPRB!	2
Congratulations!	2
Notice of Hearing	3
Working Group on Price Review Issues	3
Notice and Comment	4
Research Agenda	5
PMPRB Studies – Highlights . . .	6
National Health Expenditure Trends	7
Report on New Patented Drugs: Xatral	7
New Patented Medicines Reported to the PMPRB	9
Questions and Comments . . .	9
Board Meeting	9
Upcoming Events	10

Board Members

Chairperson:
**Robert G. Elgie, C.M.,
LL.B., M.D., F.R.C.S. (C),
LL.D. (hon.)**

Vice-Chairperson:
Réal Sureau, FCA

Members:
**Tim Armstrong,
Q.C., O. Ont.**

**Anthony Boardman,
B.A. (hons.), Ph.D.**

**Ingrid S. Sketris,
BSc (Phm), Pharm.D.,
MPA (HSA)**

The Patented Medicine
Prices Review Board is a
quasi-judicial tribunal
with the mandate to ensure
that manufacturers' prices
of patented medicines sold
in Canada are not excessive.

Since our last issue ...

Here are some of the key events which occurred since October 2002.

- November 25-26: the PMPRB participated in the Pharma Summit in Montréal.
- ♦ Wayne D. Critchley gave a speech – *The PMPRB Guidelines: What Lies Ahead.*
 - ♦ Ron Corvari gave a presentation on the PMPRB's study: *A Comparison of Pharmaceutical R&D Spending in Canada and Selected Countries.* Highlights of the study appear on page 6. The study is posted on our website under Publications; Study Series; S-0217.
- December 9: the Board held its last quarterly meeting for 2002. A summary of the Minutes appears on page 9.
- December 16: the Board issued a Notice of Hearing in the matter of Schering Canada Inc. and the medicine Remicade. Highlights of the Notice of Hearing appear on page 3.

Message from the Chair

It is hard to believe that 2003 is well under way. In our last NEWSletter we were just wrapping up our Symposium.

2002 marked the PMPRB's 15th anniversary. Over the course of the year we commemorated this occasion both internally with our employees and externally, with the PMPRB Symposium 2002 as one of our major events.

Also, in the year that just passed, the Working Group on Price Review Issues completed the review of its third and final issue, the Guidelines for category 3 new drug products.

Established in 1999, the Working Group was tasked with reviewing, analyzing and providing reports for the Board's consideration on three questions: the appropriate use of U.S. Department of Veterans Affairs (DVA) prices in conducting international price comparisons; the price review process for new patented drug products; and methods to conduct therapeutic class comparisons and the Guidelines for category 3 new drugs. Many of the Working Group's recommendations including the transparency initiative and methodology on use of US FSS prices in international comparison are now into effect.

I would like to take this opportunity to thank the members of the Working Group, who represented our various stakeholders, for lending their time to examine these important issues and provide valuable input towards resolving them.

In 2002, we also released the results of last winter's survey of stakeholders as part of our Environmental Scan. The Scan served as the basis of our research for developing the program for the PMPRB Symposium 2002. Under our transparency initiative, we began making publicly available the results of the reviews of new patented drugs by Board Staff for purposes of applying the PMPRB's price guidelines.



Robert G. Elgie,
Chairperson

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number or consult our website:

Canada

1 877 861-2350

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Since 1987
Depuis

More information on the Working Group's report appears on page 3 of this NEWSletter. The Working Group's reports are posted on our website under Working Group on Price Review Issues; Reports.

Senior Staff

Executive Director:
Wayne Critchley

Secretary of the Board:
Sylvie Dupont

Director of Policy
and Economic Analysis:
Ronald Corvari

Director of Compliance
and Enforcement:
Ginette Tognet

Director of Corporate Services:
Robert Sauvé

Senior Counsel:
Martine Richard

On behalf of the Members
and Staff of the Patented
Medicine Prices Review
Board, I wish to
congratulate Dr. Elgie
on this well-deserved
honour.

Réal Sureau,
Vice-Chairperson
of the Board

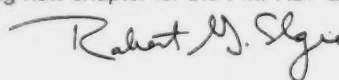
We conducted a study on comparing R&D spending by the brand name pharmaceutical industry in Canada and other major industrialized countries, the results of which are available on page 6.

We worked in close collaboration with the Canadian Institute for Health Information and federal/provincial/territorial drug plans to establish the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS). We are currently conducting studies which will provide critical analyses of price, utilization and cost trends in order that Canada's health care system has more comprehensive, accurate information on how prescription drugs are being used and on the sources of cost increases.

We published clarification and reminders with respect to patentees' filing requirements. At the end of the year, the Board issued a Notice of Hearing into the price of Remicade, a drug product sold by Schering Canada Inc. The hearing is scheduled to start in April 2003.

The release of reports on the state of health care in Canada at the end of the year highlighted Canadians' continued preoccupation and concern with universality and sustainability of our health care system. The Romanow report in particular suggested a continued and somewhat expanded role of the current drug price review scheme.

As our 15th year ends, we look forward to 2003 which promises to be a challenging and exciting new chapter for the PMPRB. ■



Welcome to the PMPRB!

- ♦ On September 19, 2002, Gina Charos joined the Policy and Economic Analysis Branch as Senior Policy Analyst. Gina comes to the PMPRB from Health Canada.
- ♦ On January 13, 2003, we welcome Jeff Marchand back to the PMPRB as Senior Economist with the Policy and Economic Analysis Branch. ■



Robert G. Elgie,
Chairperson

Congratulations!

Robert G. Elgie, C.M., Member of the Order of Canada

On January 17, 2003, Her Excellency the Right Honourable Adrienne Clarkson, Governor General of Canada, announced Dr. Elgie's appointment as Member of the Order of Canada.

"A former Ontario cabinet minister, this retired neurosurgeon and lawyer has left an indelible mark on Canadian society. As chair of Ontario and Nova Scotia's Workers' Compensation boards, he was responsible for legislative reforms and new processes which provide disabled workers with improved benefits. Founder and first director of the Health Law Institute at Dalhousie University, he has worked tirelessly to preserve our health care system. Now chair of the Patented Medicine Prices Review Board, he remains a trusted guardian of the public interest, known for his wise counsel and impartial sense of judgement." January 17, 2003 press release, Governor General of Canada.

Golden Jubilee Medal

Sylvie Dupont, Secretary of the Board, was awarded the Golden Jubilee Medal on December 9, 2002 for her exemplary career as a public servant and for her leading role in organizing the PMPRB Symposium 2002. The presentation was made by Dr. Robert Elgie, Chairperson of the PMPRB.

The awarding of the Golden Jubilee Medal is one of the most significant activities commemorating the Golden Jubilee of Her Majesty Queen Elizabeth II. This program is intended to recognize citizens for an outstanding and exemplary achievement or service to the community or to Canada as a whole; or those who have a sustained contribution over and above what might reasonably be expected of paid employment or voluntary action.

Sylvie has served with great distinction and dedication in various capacities in the Public Service of Canada for over 20 years and has been Secretary of the PMPRB since 1991. ■



Dr. Robert Elgie presents
the Golden Jubilee Medal
to Sylvie Dupont.

Notice of Hearing in the matter of Schering Canada Inc. and the medicine Remicade

On December 16, 2002, the Board issued a Notice of Hearing into the price of the medicine Remicade. The public hearing is scheduled to start on April 22, 2003.

The purpose of the hearing is to determine whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, Schering Canada Inc.:

- is selling or has, while a patentee, sold the medicine known as Remicade in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is or was excessive; and,
- if so, what order, if any, should be made.

Remicade is sold pursuant to a Notice of Compliance issued by Health Canada on June 6, 2001 for the treatment of Crohn's disease and to a Notice of Compliance issued on September 27, 2001 for the treatment of rheumatoid arthritis.

A pre-hearing conference has been scheduled for February 11, 2003, in the Board's offices. ■

Working Group on Price Review Issues

The Working Group on Price Review Issues recently completed the review of its third and final issue, the price Guidelines for category 3 new drug products. The Working Group submitted its final report and recommendations on this issue in two parts. Part 1 (submitted to the Board in May 2002) addressed the issues of the therapeutic class comparison (TCC), components of a TCC, and other factors, such as post-introduction reviews. Part II (submitted to the Board in October 2002) addresses the issue of the price test for category 3 drugs.

Many of the Working Group's recommendations regarding the category 3 Guidelines reaffirm the appropriateness of existing practices or suggest areas where some minor improvements could be made to the Board's processes. The Board has committed to making the operational improvements suggested.

The Working Group did not recommend any changes to the price limits established by the Guidelines, but it did recommend that the Guidelines should better reflect the relative value of new patented drugs.

Specifically, the Working Group recommended that it is appropriate for the Board to consider the value of new drug products in the price review process to a greater extent than is currently done by the category 3 Guidelines (i.e., to better reflect the incremental value of new drugs). However, the Working Group

did not define what is meant by "value", nor did it address the implications of this recommendation for the Guidelines.

"Value" concepts as they relate to new drugs are complex issues. In previous consultations with stakeholders, the Board has heard concerns regarding the Guidelines, ranging from the idea they should be more flexible in order to recognize the incremental value of new drugs, to concerns that the price limits for drugs that offer little to no improvement are too high. As a result of the Working Group's recommendation, the Board has committed to undertake more research and analysis in this area. An examination of the issue of "value" will be carried out, keeping in mind our mandate under the *Patent Act* and the Board's need to have clear and distinct guidelines and an efficient price review process. This work on value will also serve to better inform the Board's planned review of the price Guidelines for category 2 drugs (i.e., breakthrough drugs).

The submission of its final report on the category 3 Guidelines represents the completion of the work of the Working Group on Price Review Issues as set out in the Terms of Reference. Once again, the Board wishes to thank the members of the Working Group for their time and effort in assisting the Board to address these issues. ■

The Notice of Hearing and pertinent documents are available on our website under VCU's, ARCs, Hearings and Decisions of the Board; Remicade. For any updates on the hearing schedule, please consult our website under News; What's New.

For more information on the Remicade Hearing, please contact the Secretary of the Board:

Sylvie Dupont
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario K1P 1C1

Toll-free number:

1 877 861-2350

Direct line: (613) 954-8299

Fax: (613) 952-7626

E-mail:

sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

The Working Group's reports are available on the PMPRB website at <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca>, under Working Group on Price Review Issues; Reports.

Notice & Comment

Comments on the Notice and Comment proposal should be forwarded to the Secretary of the Board no later than **March 31, 2003**, at the following address:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
14th floor
Ottawa, Ontario
K1P 1C1; or
By fax: (613) 952-7626; or
By e-mail: sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

The Compendium of Guidelines, Policies and Procedures is available on our website under Legislation, Regulations, Guidelines.

Schedule 7 – Comparable Dosage Forms

As stated in the previous article, the Working Group on Price Review Issues completed its review on the Guidelines for category 3 new drug products and submitted its final report to the Board in two parts. Part I (submitted in May 2002) deals with the therapeutic class comparison (TCC), components of the TCC and other factors. Part II (submitted in October 2002) deals with the price test for category 3 new drugs.

Many of the Working Group's recommendations regarding the category 3 Guidelines reaffirm the appropriateness of existing practices or suggest where minor changes could be made. In terms of immediate changes to the Guidelines, the Working Group made a specific recommendation that Schedule 7 of the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures, be modified slightly.

Proposals for Notice and Comment

Schedule 7 – Comparable Dosage Forms

Schedule 7 is a listing of comparable dosage forms that is referred to in conducting the therapeutic class comparison (TCC), after comparable medicines have been selected. Each section of the list is divided into two sub-classes of formulations, column A and column B. The Working Group recommended that columns A and B in each section of Schedule 7 be combined and that any exceptions be identified explicitly and dealt with by the Human Drug Advisory Panel on a case-by-case basis. The Working Group also recommended that the text in the preamble to the listing of comparable dosage forms in Schedule 7 be amended to reflect that the listing is meant to provide guidance only. The Board has reviewed and agrees with these recommended changes to Schedule 7 of the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures.

The Guidelines state that ordinarily the formulations in column A of Section 7 are not compared with those in column B, though they do not dictate that this must always occur. There are some cases when an appropriate dosage form for the purposes of comparison could be found in the other column of formulations. In these cases, it is current practice

to look at the other column in selecting a comparable dosage formulation.

Combining columns A and B in each section of the listing in Schedule 7 of the Guidelines, as recommended by the Working Group, represents a minor operational change and does not significantly compromise the ability to select appropriate comparable dosage forms for the TCC. It is important to note that the listing in Schedule 7 is used as a guide in selecting comparable dosage forms after comparable medicines for the purpose of the TCC have been identified. As such, Schedule 7 is not used to include or exclude comparator drug products from the TCC.

In addition to the Working Group's recommendation, the Board is proposing to add the comparable dosage form "caplet" under the "Oral Solids" column in order to reflect the availability of this dosage form.

The Working Group reports are available from the PMPRB website under Working Group on Price Review Issues; Reports.

The Board invites comments on these amendments to the Compendium:

Schedule 7 of the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures is amended as follows:

- In the first paragraph in the preamble leading to the table of Comparable Dosage Forms in Schedule 7, amend the first sentence to read: "This Schedule is used for the purposes of providing guidance in identifying comparable dosage forms in conducting therapeutic class comparisons of new drug products and identifying a drug product in category 1 which is a new DIN of a comparable dosage form of an existing medicine."
- In the first paragraph in the preamble leading to the table of Comparable Dosage Forms in Schedule 7, delete the sentence: "Ordinarily, the formulations in column A are not compared with formulations in column B."
- In each section of the table of Comparable Dosage Forms in Schedule 7, where there is a division in the listing into column A and column B, that the lists are combined and the column headings of A and B be deleted.
- The word "caplet" is added under the column "Oral Solids". ■

PMPRB'S Research Agenda 2003 – 2006

Issue	Description	Advisory Committee	Key Deliverables	Date
Guidelines: Category 3 Drug Prices	Review the methods to conduct therapeutic class comparisons and the guidelines for category 3 drugs, including use of pharmacoeconomics	PMPRB Working Group on Price Review Issues	1. Report – Part 1 2. Report – Part 2 3. Board's response	Complete July 2002 Complete October 2002 NEWSletter January 2003
Guidelines: Category 2 Drug Prices	Review of the appropriateness of the median price test for category 2 drugs, including use of pharmacoeconomics	Advisory Committee and schedule to be determined		
Guidelines: International Price Comparison	1. Review the appropriate test when fewer than 7 countries		Report for Notice and Comment	2003-2004
	2. Review the appropriateness of the "Highest Price Rule"	Advisory Committee and schedule to be determined		2003-2004
	3. Review methodology for calculating the average price for a foreign country when conducting an International Price Comparison		Report	2003-2004
Foreign Price Trends	An analysis of pharmaceutical prices in foreign countries		Report - Study Series: S-0216 <i>Foreign Price Trends for Patented Medicines (2002)</i>	Complete NEWSletter January 2003
International R&D	An analysis of pharmaceutical R&D spending in foreign countries	Notice and Comment on methodology NEWSletter July 2002	Report - Study Series: S-0217 <i>A Comparison of Pharmaceutical Research and Development Spending in Canada and Selected Countries (2002)</i>	Complete NEWSletter January 2003
Price Review Timelines	Establish milestones and timelines for the price reviews of new patented medicines		Proposals for consultation	2003-2004
Analysis of expenditures by publicly funded drug plans	Reports on drug prices and cost utilization trends produced as a result of the National Prescription Drug Utilization Information System		1. NIHB Cost Driver Study 2. Budget Impact Analysis Methodology 3. Program Expenditure Forecasting Methodology 4. Therapeutic Cost Index Methodology	2003-2004 2003-2004 2003-2004 2003-2004
Evaluation	1. Evaluation of complaints-driven approach to regulating the price of veterinary drugs		Board's response	2003-2004
	2. Evaluation of initiatives on transparency adopted by the PMPRB in 2001		Board's response	2003-2004

The PMPRB studies are available on our website under Publications; Study Series.

1 A Comparison of Pharmaceutical Research and Development Spending, Study Series S-9709, October, 1997.

This study is available on the PMPRB website under Publications; Study Series; S-0217.

The Foreign Price Trends study is available on our website under Publications; Study Series; S-0216.

1 See, for example, PMPRB, *Annual Report 2001*; PMPRB, *Trends in Patented Drug Prices*, 1998.

PMPRB Studies

A Comparison of Pharmaceutical R&D Spending

The PMPRB has recently completed a study comparing research and development (R&D) spending by the brand name pharmaceutical industry in Canada and other major industrialized countries. This work updates and extends an earlier PMPRB study.¹

The emphasis is on comparisons with France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the UK and the US, the seven countries the PMPRB is required to consider for purpose of carrying out its regulatory mandate under the *Patent Act*. The analysis covers the period 1995 to 2000.

The study found that although total R&D spending in Canada increased from \$626 million in 1995 to \$945 million in 2000 (an increase of 51%), Canada still ranked behind the other industrialized countries by several measures. Most importantly, the ratio of R&D to domestic sales in Canada remained well below values observed in Europe and the US. The Canadian ratio stood at 10.1% in 2000, whereas the aggregate ratio for the seven countries was 19.0%. Among these countries, only Italy had a lower ratio than Canada in 2000.

The study also compared the pharmaceutical R&D-to-sales ratio in Canada to the ratios observed in a set of smaller European countries (e.g., Denmark, Belgium), and again found the Canadian ratio to be well below the average value observed in this set of countries.

Measures of pharmaceutical R&D spending relative to population and GDP also indicated low levels of pharmaceutical research investment in Canada compared to other developed countries. R&D in Canada lags the countries used for regulatory purposes, except Italy, by each of these measures. Canada accounts for a share of total pharmaceutical R&D that is roughly one-half of its share of total pharmaceutical sales. In 2000 there was total pharmaceutical R&D spending of \$53.4 billion in Canada and the seven countries. R&D spending by pharmaceutical patentees in Canada accounted for 1.8% of this amount. In the same year total Canadian brand name sales accounted for 3.4% of the \$275 billion in sales observed in the eight countries.

Foreign Price Trends for Patented Medicines

The PMPRB regularly reports on trends in the Canadian prices of patented drug products.¹

It also reports on the overall ratio of Canadian prices to foreign prices. Extending these analyses, the PMPRB has recently completed a study examining trends in the prices of patented drugs observed in the seven countries the PMPRB includes in its international price comparisons.

The study relies on data filed by pharmaceutical patentees with the PMPRB giving ex-factory prices in these countries. It uses the PMPRB's standard Laspeyres price index methodology. This methodology reflects changes in the prices of drugs already on the market, but does not measure impacts on the cost of pharmaceutical therapy caused by the introduction of new drugs.

The study found that, with the notable exception of the US, all countries experienced only modest overall increases in patented drug prices over the period 1988 to 2001. As a result, the average rate of increase in Canadian patented drug prices, less than 1% per year on average over this period, falls squarely within the range of the six European countries considered in the analysis. In contrast, prices in the US increased at an average annual rate of more than 5%.

International comparisons of changes in product prices have only limited analytical significance in their own right. In particular, changes in patented drug prices cannot by themselves tell whether consumers are paying more or less for patented drugs relative to other goods and services. To this end, the study also compared trends in patented drug prices to inflation. It found that increases in patented drug prices have been less than increases in the Consumer Price Index (CPI) in all countries except the US. Adjusting for inflation, patented drug prices in Canada declined at an average annual rate of -1.8% from 1988 to 2000, which is in line with results obtained for the six European countries. This relationship persists through the more recent period 1996 to 2001.

The emergence of parallel trade in European drug markets and the concomitant decline of market segmentation have led some to predict an international convergence of drug prices. To assess this hypothesis, the study examines the variation of patented drug prices across countries. All measures indicate the existence of substantial international price variation, but give no evidence that the extent of this variation has notably changed over the last decade. ■

National Health Expenditure Trends

On December 18, the Canadian Institute for Health Information (CIHI) released the 2002 edition of its annual statistical report on healthcare expenditure in Canada.¹ This report is based on information contained in CIHI's National Health Expenditure Database. Values reported for 2001 and 2002 are estimates based on a combination of provincial/territorial government budgets and forecasts of spending by the private and public sectors.

It should be noted that CIHI has significantly revised its estimates of total spending on drugs in 2000 and 2001.²

The estimate for 2000 has been raised from \$14.3 billion to \$15.0 billion, while the estimate for 2001 has increased from \$15.6 billion to \$16.8 billion. As a result, CIHI's estimate of the growth in total drug expenditure in 2001 has risen accordingly, from 8.6% to 11.9%. Higher estimates of private-sector spending on prescribed drugs are largely responsible for these revisions.

CIHI forecasts a moderation in the growth of total healthcare expenditure in 2002.³ It expects total expenditure to reach \$112.2 billion, up from an estimate of \$105.6 billion for 2001. This implies year-over-year growth of 6.3%, less than annual growth rates estimated for 2000 (8.5%) and 2001 (8.4%).

The rate of increase in public sector spending, in particular, has slowed over the past two years. After rising 9.1% to an estimated \$69.0 billion in 2000, public sector expenditure is projected to have risen to \$74.7 billion in 2001 and \$79.4 billion in 2002, representing annual increases of 8.4% and 6.2%, respectively.

After adjusting for inflation, expenditure growth in 2002 is expected to approximately equal the overall real growth of the Canadian economy. This too represents a departure from recent trends: since 1997 health expenditure has grown by 30% in constant dollars, while output of the economy has grown by 20%.

Internationally, CIHI reports that Canada remains among the heaviest healthcare spenders in the industrialized world. In 2000 (the most recent year for which comparable data are available) Canada, at 9.1%, had the fourth highest ratio of total healthcare expenditure to GDP among the G-7 countries.

Spending on hospitals accounts for the largest share of total healthcare expenditure in 2002, at 31.3%. Spending on prescribed and non-prescribed drugs, outside hospitals, remains the second largest component of total health expenditure. CIHI estimates retail spending on drugs⁴ was \$15.1 billion in 2000, representing 15.4% of total health care spending. Spending on drugs is estimated to have increased by 11.9% in 2001 to \$16.8 billion and by 7.7% in 2002 to \$18.1 billion. As a result, CIHI estimates that drugs made up 15.9% of total health expenditure in 2001 and 16.2% in 2002.

CIHI has previously reported a steady increase in the share of spending on prescribed drugs from private sources, from 52.3% in 1992 to 57.6% in 1998. This trend was reversed in 1999 and 2000, with the private-sector share falling to 54.8%. CIHI expects this share to increase only slightly, to 55.0%, from 2000 to 2002. ■

1 Consult the Canadian Institute for Health Information website at www.cihi.ca to obtain *The National Health Expenditure Trends, 1975-2002*.

2 See CIHI, *Drug Expenditure in Canada, 1985-2001*, April 2002, for earlier estimates.

3 This measure encompasses spending on hospitals, other healthcare-related institutions, physicians, other healthcare professionals (i.e., dentists), drugs (both prescribed and non-prescribed), capital, public health and administration and health research.

4 CIHI's estimates of spending on drugs do not include drugs dispensed in hospitals and other healthcare institutions.

Report on New Patented Drugs

Xatral

Brand Name	Xatral
Generic Name:	alfuzosin hydrochloride
DIN:	02245565 10 mg tablet
Patentee:	Sanofi-Synthelabo Canada Inc.
Indication (as per product monograph):	For the treatment of the signs and symptoms of benign prostatic hyperplasia.
Notice of Compliance:	February 21, 2002
Date of First Sale:	February 21, 2002
ATC Class:	G04CA01 Urologicals, Drugs Used in Benign Prostatic Hypertrophy, Alpha-adrenoreceptor antagonists

Under its transparency initiative, the Board publishes the results of the reviews of new patented drugs by Board Staff, for purposes of applying the PMPRB's Price Guidelines, for all new active substances introduced after January 1, 2002.

The Therapeutic Class Comparison (TCC) test of the Guidelines provides that the price of a category 3 new drug product cannot exceed the prices of other drugs that treat the same disease or condition. Comparators are generally selected from among existing drug products in the same 4th level of the Anatomical, Therapeutic, Chemical (ATC) System that are clinically equivalent in addressing the approved indication. The Guidelines provide that it may, however, be appropriate to include products from other ATC classes if they are clinically equivalent for the appropriate indication to the drug product under review. See the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* for a more complete description of the Guidelines and the policies on TCCs on our website, under Legislation, Regulations, Guidelines.

Under the Guidelines, the introductory price for a new category 3 drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the price of all of the comparable drug products based on the TCC test, and if it exceeds the prices of the same medicine in the seven countries listed in the *Patented Medicines Regulations*, 1994.

Evidence/References:

The references are available on the PMPRB website, under Publications; Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs; Xatral.

Application of the Guidelines

Summary:

The introductory price of Xatral was found to be within the Guidelines because the cost of therapy did not exceed the cost of therapy of existing drugs in the therapeutic class comparison and the price did not exceed the range of prices in other comparator countries where Xatral was sold.

Scientific Review:

Xatral is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) reviewed it as a category 3 new medicine (provides moderate, little or no therapeutic advantage over comparable medicines.)

Benign prostatic hyperplasia (BPH) is a non malignant enlargement of the prostate. Two types of medicines are used in BPH: alpha adrenergic receptor antagonists (alfuzosin, tamsulosin, terazosin, doxazosin) which relax the prostatic smooth muscle via the blockade of sympathetic adrenergic receptors and 5 α -reductase inhibitors (finasteride) which reduce prostatic size via hormonal mechanisms.

Members of the same 4th level ATC class as Xatral include Flomax (tamsulosin) and Hytrin (terazosin). A fourth alpha antagonist, Cardura (doxazosin) has been classified in the cardiovascular class according to the 2002 ATC Index. Despite the different ATC classification, Cardura is indicated and used for BPH therapy.

Although Xatral and Flomax are uroselective alpha antagonists and are associated with fewer postural symptoms than the older agents, available scientific literature considers Xatral, Flomax, Hytrin and Cardura to provide similar improvements in lower urinary tract symptoms. Consequently, the HDAP recommended Flomax, Hytrin and Cardura as appropriate comparators for Xatral.

The PMPRB's Guidelines provide that the dosage recommended for comparison purposes will normally not be higher than the maximum of the usual recommended dosage. The recommended comparable dosage regimens for Xatral and the comparators are based on their respective product monographs and supported by clinical literature. See table in price test section below.

Price Review:

As shown in the following table, the price of Xatral 10 mg tablet was within the Guidelines relative to the TCC test as it did not exceed the prices of the other drugs in the therapeutic class.

Name	Strength	Dosage Regimen	Unit Price	Cost Per Day
Xatral	10 mg/tab	10 mg/day	\$0.95 ¹	\$0.95
Flomax	0.4 mg/tab	0.4 mg/day	\$0.95 ²	\$0.95
Hytrin	5 mg/tab	5 mg/day	\$0.96 ³	\$0.96
Cardura	4 mg/tab	4 mg/day	\$0.86 ³	\$0.86

1 PPS, July 2002

2 Liste des médicaments, Régie de l'assurance maladie du Québec, 2001

3 Ontario Drug Benefit Formulary, 2001

At the time of introduction in Canada, Xatral was being sold in France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, and the United Kingdom and therefore was determined to be within the Guidelines relative to the highest price component of the International Price Comparison Test. The price in Canada was the lowest of these countries.

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the PMPRB Staff and the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that such prices are not excessive. The publication of these reports is also part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than its stated purpose and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner. ■

New Patented Medicines Reported to the PMPRB

Since the publication of the October 2002 NEWSletter, 30 new DINs for human use (representing 18 new medicines) were added to the list of New Patented Medicines Reported to the PMPRB for the period ending December 31, 2002. Five of these new

medicines are new active substances, representing ten DINs.

The following table presents the new active substances reported to the PMPRB during the period October to December 2002. ■

Brand Name	Generic Name	Company
Aranesp HSA Free (25 mcg/mL; 40 mcg/mL; 100 mcg/mL; 200 mcg/mL; 500 mcg/mL)	darbepoetin alfa	Amgen Canada Inc.
Tamiflu (75 mg/cap)	oseltamivir phosphate	Hoffmann-La Roche Canada Ltd.
Zenapax (5 mg/mL)	daclizumab	Hoffmann-La Roche Canada Ltd.
Orgalutran (250 mcg/mL)	ganirelix acetate	Organon Canada Ltd.
Integrilin (0.75 mg/mL; 2 mg/mL)	eptifibatide	Schering Canada Inc.

The list of New Patented Medicines Reported to the PMPRB is posted on our website under Publications; Patented Medicines; 2002.

Questions and Comments

Contact Us!

You can reach us on-line through our electronic feedback form at www.pmprb-cepmb.gc.ca under Contact.

If you have any questions, comments or ideas we would love to hear from you. Your

feedback is important to us and there are a variety of ways you can reach us: e-mail, telephone, fax or mail and through our on-line feedback. We look forward to hearing from you! ■

You can contact us at:

Toll free-line:
1 877 861-2350

General number:
(613) 952-7360

Fax: (613) 952-7626

or e-mail us at:
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

or write to us at:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Patented Medicine Prices Review Board – December 9, 2002 Meeting

At its meeting, the Board:

- ♦ Considered the Report of the Working Group on Price Review Issues on the price Guidelines for category 3 new drug products.
- ♦ Received staff briefings on
 - ongoing initiatives under the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS);
 - the study on the *Prices of the Top Selling Multiple Source Medicines in Canada*, prepared by the PMPRB for

the Federal/Provincial/Territorial Working Group on Drug Prices;

- the study, *A Comparison of Pharmaceutical R&D Spending in Canada and Selected Countries*;
- the study on *Foreign Price Trends for Patented Medicines*; and
- the report of the Commission on the Future of Health Care in Canada, released November 28, 2002. ■

The next Board meeting is scheduled for February 10, 2003.

For any additional information, please contact the Secretary of the Board at

1 877 861-2350, or
(613) 954-8299, or
sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Upcoming Events

February

10

Board Meeting, Ottawa

February

13-14

Conférence – *Litiges pharmaceutiques – Les derniers enjeux cliniques, éthiques et juridiques associés à la mise en marché des médicaments*, Hôtel Inter-Continental Montréal

• Martine Richard, Senior Counsel

February

11

Pre-Hearing Conference in the matter of Schering Canada Inc. and the medicine Remicade, Ottawa

February

19-20

Conference – Strategy Institute, *5th Annual Maximizing Market Access – effective strategies to gain access to formularies*, The Sutton Place Hotel, Toronto

• Wayne D. Critchley, Executive Director

March

27-28

Insight Conference – Drug Patents, Crown Plaza Hotel, Toronto

• Wayne D. Critchley, Executive Director

March-April

30-1

The Canadian Association for Population Therapeutics Annual Conference, Québec City

April

3-4

Conference – Fundamentals of Administrative Law, Ottawa

• Martine Richard, Senior Counsel

April

22

Hearing in the matter of Schering Canada Inc. and the medicine Remicade, Ottawa

April

30

April 2003 NEWSletter

May

22-23

Board Meeting, Ottawa

September

22-23

Board Meeting, Ottawa

December

8-9

Board Meeting, Ottawa



To order our publications, call our toll-free number 1 877 861-2350



Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.



Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or fax us your business card.

Name: _____

Title/Organization: _____

Address: _____

Postal Code: _____

Telephone: _____

Fax: _____

E-mail: _____



Please return the completed form to the PMPRB, at:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Fax: (613) 952-7626

E-mail:
pmprb@pmprb-cepm.gc.ca

Toll-free number:
1 877 861-2350

Tel: (613) 952-7360

TTY: (613) 957-4373



CEPMB La Nouvelle

Dans ce numéro ...

Bienvenue au CEPMB!	2
Félicitations!	2
Avis d'audience	3
Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix	3
Avis et commentaires	4
Programme de recherche	5
Études du CEPMB – Grandes lignes	6
Tendances des dépenses nationales en santé	7
Rapport sur un nouveau médicament breveté : Xatral ..	7
Nouveaux médicaments brevetés	9
Questions et commentaires ..	9
Réunion du Conseil	9
À l'agenda du CEPMB	10

Membres du Conseil

Président :
Robert G. Elgie, C.M.,
LL.B., M.D., F.R.C.S.(C),
LL.D. (hon.)

Vice-président :
Réal Sureau, FCA

Membres :
Tim Armstrong,
C.R., O. Ont.

Anthony Boardman,
B.A. spécialisé, PhD

Ingrid S. Sketris,
BSc(Phm), Pharm.D.,
MPA (HSA)

Le Conseil d'examen du prix des
médicaments brevetés est un
organisme indépendant qui détient
des pouvoirs quasi-judiciaires.
Il exerce un contrôle sur les prix
départ-usine des médicaments
brevetés vendus au Canada afin
qu'ils ne soient pas excessifs.

Depuis notre dernier numéro...

Voici les principales activités ayant eu cours depuis octobre 2002 :

- 25-26 novembre : Le CEPMB a participé au Sommet Pharma qui s'est déroulé à Montréal.
♦ Wayne D. Critchley y a prononcé un discours – *Les Lignes directrices du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés : ce que l'avenir nous réserve.*
♦ Ron Corvari a fait une présentation sur l'étude intitulée : *Comparaison des dépenses dans la R-D pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers.* Les grandes lignes de cette étude sont présentées à la page 6. L'étude est affichée sur notre site web sous la rubrique Publications ; Études ; S-0217.
- 9 décembre : Le Conseil a tenu sa quatrième et dernière réunion trimestrielle de l'exercice 2002. Un bref compte rendu de cette réunion est présenté à la page 9.
- 16 décembre : Le Conseil a publié un Avis d'audience dans l'affaire Schering Canada Inc. et le médicament Remicade. On trouvera les grandes lignes de l'Avis d'audience à la page 3.

Message du Président

Difficile à croire que nous sommes déjà en 2003! Au moment de la rédaction du dernier numéro de *La Nouvelle*, nous venions tout juste de conclure notre Symposium.

L'année 2002 a coïncidé avec le 15^e anniversaire de la création du CEPMB. Tout au long de l'année, nous avons souligné cet anniversaire à l'interne avec nos employés et à l'externe, entre autres avec le Symposium 2002 du CEPMB.

Au cours de la dernière année, le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a terminé sa troisième et dernière analyse qui portait notamment sur les Lignes directrices pour les nouveaux médicaments de la catégorie 3.

Constitué en 1999, le Groupe de travail a été chargé d'analyser trois questions et de faire rapport de ses conclusions au Conseil. Les trois questions soumises à l'analyse du Groupe étaient les suivantes : la pertinence de tenir compte des prix du formulaire du département américain des Anciens combattants (DVA) dans les comparaisons internationales des prix, le processus d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés et, enfin, les méthodes de comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) et les Lignes directrices pour les nouveaux médicaments de la catégorie 3. Bon nombre de recommandations du Groupe de travail, dont celles portant sur la transparence et la méthodologie quant à l'utilisation des prix de la Classification fédérale des approvisionnements dans les comparaisons internationales, ont été mises en œuvre.

Je profite de l'occasion pour remercier les membres du Groupe de travail, des représentants de nos différents groupes d'intervenants, d'avoir généreusement accepté d'analyser les questions importantes que nous leur avons soumises et de nous avoir proposé des pistes de solution.

Nous avons également publié au cours de l'année 2002 les résultats d'un sondage que nous avons effectué l'hiver dernier auprès de nos intervenants dans le cadre de notre examen de la conjoncture. C'est d'ailleurs à la lumière des commentaires exprimés dans le cadre de ce sondage que nous avons élaboré le programme



Robert G. Elgie,
Président

Since 1987

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais ou consulter notre site web : Depuis

Canada

1 877 861-2350

www.pmprb-cepmb.gc.ca

On trouvera à la page 3 de plus amples renseignements sur le rapport du Groupe de travail. Les rapports du Groupe de travail sont affichés sur notre site web sous les rubriques Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix ; Rapports.

Haute direction du Conseil

Directeur exécutif :
Wayne Critchley

Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont

Directeur, Politiques et analyses économiques :
Ronald Corvari

Directrice, Conformité et application :
Ginette Tognet

Directeur, Services généraux :
Robert Sauvé

Avocate-conseil principale :
Martine Richard

Au nom des membres du Conseil et des employés du CEPMB, je félicite le D^r Elgie pour cet honneur bien mérité.

Réal Sureau
Vice-président du Conseil

du Symposium 2002 du CEPMB. En vertu de notre initiative de transparence, nous avons commencé à publier les résultats des examens du prix des médicaments brevetés effectués par le personnel du Conseil aux fins de l'application de nos Lignes directrices sur les prix.

Nous avons effectué une comparaison des dépenses de l'industrie des médicaments de marque dans la R-D au Canada et dans les principaux pays industrialisés. Les résultats de cette étude sont présentés à la page 6.

De plus, en étroite collaboration avec l'Institut canadien d'information sur la santé et différents régimes F-P-T d'assurance-médicaments, nous avons créé le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). Nous effectuons actuellement des études qui nous éclaireront sur les prix des médicaments, l'utilisation faite des médicaments et l'évolution des coûts. Le régime canadien des soins de santé aura ainsi un portrait complet et exact de la façon dont les médica-

ments d'ordonnance sont utilisés et sur les sources d'augmentation des coûts.

Nous avons publié des clarifications et des rappels concernant les rapports que les brevetés sont tenus de présenter au CEPMB. À la fin de l'année, le Conseil a publié un Avis d'audience motivé par le prix du Remicade, un médicament de Schering Canada Inc. L'audience doit commencer en avril 2003.

La publication à la fin de l'année de rapports sur l'état du système de santé au Canada a rappelé à notre mémoire toute l'importance que la population canadienne accorde à l'universalité et à la pérennité de notre régime de soins de santé. D'une façon plus particulière, le rapport Romanow a suggéré de maintenir et même d'élargir le rôle du régime actuel d'examen des prix des médicaments.

Enfin, l'année 2003 s'annonce avec ses nombreux projets et défis des plus stimulantes pour notre organisme. ■

Robert M. Elgie

Bienvenue au CEPMB!

- ♦ Le 19 septembre 2002, Gina Charos a joint la Direction des politiques et de l'analyse économique à titre d'analyste principale des politiques. Gina était préalablement à l'emploi de Santé Canada.
- ♦ Le 13 janvier 2003, Jeff Marchand est revenu au bercail à titre d'économiste principal au sein de la Direction des politiques et de l'analyse économique. ■



Robert G. Elgie,
Président

Félicitations!

Robert G. Elgie, C.M., Membre de l'Ordre du Canada

Le 17 janvier 2003, la Gouverneure générale du Canada, Son Excellence la très honorable Adrienne Clarkson, a annoncé que le D^r Elgie serait reçu membre de l'Ordre du Canada.

« Ancien membre du Cabinet de l'Ontario, ce neurochirurgien et avocat à la retraite a laissé une marque indélébile sur la société canadienne. En tant que président des commissions des accidents du travail de l'Ontario et de la Nouvelle-Écosse, il a mis en œuvre des réformes législatives et de nouveaux procédés qui ont amélioré les indemnités versées aux travailleurs handicapés.

Fondateur et premier directeur de l'Institut du droit de la santé de l'Université Dalhousie, il a travaillé sans relâche à la préservation de notre système de soins de santé. Aujourd'hui président du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, il demeure un gardien de confiance de l'intérêt public, connu pour ses sages conseils et pour son impartialité. » Tiré du communiqué de presse émis le 17 janvier, 2003.

Médaille du jubilé

Sylvie Dupont, secrétaire du Conseil, a reçu le 9 décembre 2002 la médaille du jubilé en reconnaissance de sa carrière exemplaire dans la fonction publique fédérale et de son leadership dans l'organisation du Symposium 2002 du CEPMB. C'est le président du CEPMB, le D^r Robert Elgie, qui a présenté la médaille à Sylvie.

La médaille du jubilé commémore le cinquantième anniversaire de règne de Sa Majesté la Reine Elizabeth II. Elle reconnaît le service exemplaire et les réalisations exceptionnelles qui ont contribué au mieux-être de la communauté en général ou même du Canada dans son ensemble. Elle reconnaît également l'apport insigne de certaines personnes au niveau de leur emploi ou de leur travail bénévole.

Sylvie, qui est secrétaire du CEPMB depuis 1991, connaît une carrière exceptionnelle qui s'étend déjà sur une vingtaine d'années. ■



D^r Robert Elgie présente la médaille du jubilé à Sylvie Dupont.

Avis d'audience dans l'affaire Schering Canada Inc. et le médicament Remicade

Le 16 décembre 2002, le Conseil a émis un Avis d'audience quant au prix du médicament Remicade. L'audience publique commencera le 22 avril 2003.

L'objet de l'audience est de déterminer si, aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*,

- Schering Canada Inc. vend ou a vendu son médicament breveté Remicade sur le marché canadien à un prix que le Conseil considère excessif ; et
- le cas échéant, l'ordonnance qu'il y a lieu d'imposer à Schering Canada Inc.

Le Remicade est vendu en vertu d'un Avis de conformité émis par Santé Canada le 6 juin 2001 pour le traitement de la maladie de Crohn. Il est également vendu en vertu d'un avis de conformité émis le 27 septembre 2001 pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

Une conférence préparatoire aura lieu le 11 février 2003 dans les bureaux du Conseil. ■

Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix

Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a récemment terminé l'examen du troisième et dernier volet de son mandat, à savoir l'examen des Lignes directrices sur les prix des nouveaux médicaments de la catégorie 3. Le Groupe de travail a soumis en deux temps son rapport final et ses recommandations sur cette question. La première partie (soumise au Conseil en mai 2002) a porté sur la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT), les composantes de la CCT et autres facteurs, tels que les examens effectués après l'introduction du médicament sur le marché canadien. La deuxième partie (soumise au Conseil en octobre 2002) traite du test du prix pour les nouveaux médicaments de la catégorie 3.

Les recommandations du Groupe de travail concernant les Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 3 confirment la pertinence des pratiques actuelles ou proposent quelques améliorations mineures à apporter aux processus du Conseil. Le Conseil s'est engagé à mettre en œuvre les améliorations opérationnelles suggérées.

Le Groupe de travail n'a pas recommandé de modifier les limites de prix établies par les Lignes directrices. Il a toutefois recommandé une modification des Lignes directrices afin qu'elles reflètent mieux la valeur relative des nouveaux médicaments brevetés.

D'une façon plus précise, le Groupe de travail a recommandé au Conseil de tenir davantage compte de la valeur des nouveaux médicaments dans le processus d'examen de leur prix qu'elle ne le fait actuellement aux termes des Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 3 (pour ainsi mieux refléter de la

valeur ajoutée des nouveaux médicaments). Toutefois, le Groupe de travail n'a pas défini ce qu'il entend par « valeur » et ne s'est pas non plus penché sur les incidences de sa recommandation sur les Lignes directrices.

Les concepts de la « valeur » appliqués aux nouveaux médicaments posent des questions assez complexes. Dans le cadre des consultations menées auprès des intervenants, le Conseil a pris bonne note de leurs préoccupations en ce qui concerne les Lignes directrices, allant de l'exercice d'une plus grande souplesse en reconnaissant la valeur ajoutée des nouveaux médicaments à l'impression que les limites de prix sont trop élevées pour les médicaments offrant tout au plus une amélioration modeste. En guise de suivi à la recommandation du Groupe de travail, le Conseil s'est engagé à poursuivre ses recherches et ses analyses sur ces points. L'examen de la question de la « valeur » sera effectué dans les limites du mandat formulé aux termes de la *Loi sur les brevets* et de l'importance pour le Conseil d'avoir des lignes directrices bien claires et un processus d'examen du prix efficient. Ce travail sur la valeur éclairera également l'examen que le Conseil prévoit effectuer sur les Lignes directrices sur les prix des médicaments de la catégorie 2 (c'est-à-dire des médicaments constituant une découverte).

Le dernier rapport sur les Lignes directrices sur les prix des médicaments de la catégorie 3 marque la fin du mandat du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix. Le Conseil profite à nouveau de l'occasion pour remercier les différents membres du Groupe de travail pour avoir accepté de se pencher sur ces questions. ■

L'Avis d'audience et les documents pertinents sont affichés sur notre site web sous les rubriques Engagements ..., Certificat ..., Audiences et décisions du Conseil ; Remicade. Pour toute information de dernière heure sur le calendrier des événements, veuillez consulter notre site web sous les rubriques Nouvelles ; Quoi de neuf.

Pour de plus amples renseignements concernant l'audience relative au Remicade, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil :

Sylvie Dupont
Centre Standard Life
333, avenue Laurier Avenue
Pièce 1400
Ottawa, Ontario K1P 1C1

N° de tél. sans frais :

1 877 861-2350

N° de tél. : (613) 954-8299

N° de téléc. : (613) 952-7626

Courriel :

sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

On peut trouver les rapports du Groupe de travail sur notre site web à l'adresse <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca>, sous les rubriques Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix ; Rapports.

La date de tombée pour la présentation de vos **commentaires** à la Secrétaire du Conseil est le **31 mars 2003**, à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1 ; ou
par télécopieur :
(613) 952-7626 ; ou
par courriel :
sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures est disponible sur notre site web sous la rubrique Loi, Règlement, Lignes directrices.

Avis et commentaires

Appendice 7 – Formes pharmaceutiques comparables

Tel que mentionné dans l'article précédent, le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a terminé son examen des Lignes directrices visant les nouveaux médicaments de la catégorie 3 et a soumis au Conseil la deuxième et dernière partie de son rapport. La première partie de son rapport (soumise en mai 2002) a porté sur la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT), les composantes de la CCT et autres facteurs. Quant à la deuxième partie du rapport (soumise en octobre 2002), elle a porté sur le test de prix pour les nouveaux médicaments de la catégorie 3.

Plusieurs des recommandations du Groupe de travail concernant les Lignes directrices régissant les médicaments de la catégorie 3 confirment la pertinence des pratiques existantes ou proposent quelques changements mineurs aux Lignes directrices. Dans ce dernier cas, le Groupe de travail a spécifiquement recommandé de modifier légèrement l'appendice 7 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.

Propositions pour avis et commentaires

Appendice 7 – Formes pharmaceutiques comparables

L'appendice 7 est une liste de formes posologiques comparables utilisées dans les comparaisons selon la catégorie thérapeutique (CCT) après la sélection des médicaments comparables. Chaque section de la liste est divisée en deux sous-catégories de formes posologiques, à savoir la colonne A et la colonne B. Le Groupe de travail a recommandé de combiner les colonnes A et B de chaque section de l'appendice 7 et d'identifier explicitement les exceptions qui seront soumises individuellement à l'examen du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain. Le Groupe de travail a également recommandé de modifier le texte du préambule de l'appendice 7 afin de préciser clairement que la liste n'est fournie qu'à titre indicatif. Le Conseil a pris connaissance de ces recommandations et a accepté d'apporter les changements demandés à l'appendice 7 de son *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.

Selon les Lignes directrices, les formes posologiques figurant dans la colonne A de la section 7 ne peuvent généralement être comparées à celles de la colonne B, quoique certaines exceptions sont possibles. Il y a en effet des cas où la forme posologique appropriée pour la comparaison se trouve dans l'autre colonne.

Dans de tels cas, il est possible de choisir dans cette colonne le médicament ayant la forme posologique comparable.

La combinaison des colonnes A et B de chaque section de la liste formant l'appendice 7 des Lignes directrices représente un changement opérationnel mineur qui ne compromet pas vraiment la capacité de choisir les formes posologiques comparables appropriées aux fins de la CCT. Il importe toutefois de préciser que la liste formant l'appendice 7 est utilisée comme un guide pour la sélection des formes posologiques comparables après l'identification des médicaments comparables aux fins de la CCT. L'appendice 7 ne sert pas à inclure ou à exclure des médicaments de comparaison de la CCT.

Le Conseil propose également d'ajouter le comprimé-capsule comme forme posologie comparable dans la colonne intitulée « Solide administré par voie orale » afin de refléter la disponibilité de cette forme posologique.

Les rapports du Groupe de travail sont affichés sur notre site web sous les rubriques Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix ; Rapports.

Le Conseil sollicite vos commentaires sur les modifications proposées au Compendium :

L'appendice 7 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* serait modifié comme suit :

- Dans l'appendice 7, au premier paragraphe du préambule précédant le tableau des formes posologiques comparables, modifier les deux premières phrases pour qu'elles se lisent comme suit : « Cet appendice est utilisé pour faciliter l'identification des formes posologiques comparables aux fins des comparaisons des nouveaux produits médicamenteux selon la catégorie thérapeutique. Il est également utilisé pour identifier un produit médicamenteux de la catégorie 1 qui constitue un nouveau DIN d'une forme posologique comparable d'un médicament existant ».
- De plus, toujours dans ce même paragraphe du préambule, retirer la dernière phrase qui se lit comme suit : « Ainsi donc les préparations topiques A ne sont habituellement pas comparées aux préparations topiques B ».
- Dans chaque section du tableau des formes posologiques comparables, combiner lorsqu'il y a lieu les colonnes A et B et effacer les titres de ces deux colonnes.
- Le mot « comprimé-capsule » est également ajouté dans la colonne « Solide administré par voie orale ». ■

Programme de recherche du CEPMB 2003 – 2006

Sujet	Description	Comité consultatif	Réalisations/ Documents attendus	Date
Lignes directrices : Prix des médicaments de la catégorie 3	Examen des méthodes de comparaison des médicaments appartenant à une même catégorie thérapeutique et des Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 3, y compris le recours à la pharmacoeconomie	Groupe de travail du CEPMB sur les questions relatives à l'examen des prix	1. Rapport – Partie 1 2. Rapport – Partie 2 3. Réponse du Conseil	Terminé en juillet 2002 Terminé en octobre 2002 <i>La Nouvelle</i> janvier 2003
Lignes directrices : Prix des médicaments de la catégorie 2	Vérification de la pertinence du test du prix médian pour les médicaments de la catégorie 2, y compris le recours à la pharmacoeconomie	La composition du Comité consultatif et son calendrier de réunions restent à déterminer		
Lignes directrices : Comparaison des prix pratiqués à l'étranger	1. Vérification du test qu'il y a lieu de faire lorsque la comparaison porte sur moins de 7 pays 2. Vérification de la pertinence de la « Règle du prix le plus élevé » 3. Examen de la méthode de calcul du prix moyen d'un médicament à l'étranger dans le cadre d'une comparaison des prix pratiqués dans les différents pays	La composition du Comité consultatif et son calendrier de réunions restent à déterminer	Rapport pour Avis et commentaires Rapport	2003 - 2004 2003 - 2004 2003-2004
Tendances des prix des médicaments à l'étranger	Analyse des prix des médicaments pratiqués à l'étranger		Rapport - Étude S-0216 <i>Tendances des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger (2002)</i>	Terminé <i>La Nouvelle</i> de janvier 2003
R-D effectuée à l'étranger	Analyse des investissements dans la R-D pharmaceutique effectués à l'étranger	Avis et commentaires sur la méthodologie <i>La Nouvelle</i> de juillet 2002	Rapport - Étude S-0217 <i>Comparaison des dépenses dans la recherche-développement pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers (2002)</i>	Terminé <i>La Nouvelle</i> de janvier 2003
Délais d'examen du prix	Détermination des étapes et des délais d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés		Consultation sur les propositions	2003-2004
Analyse des dépenses des régimes publics d'assurance- médicaments	Rapports sur les prix des médicaments, sur les tendances des coûts d'utilisation produits à l'aide du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits		1. Étude sur les facteurs de coût des services de santé non assurés 2. Méthodologie d'analyse de l'incidence sur le budget 3. Méthodologie de prévision des dépenses du programme 4. Méthodologie de calcul de l'indice du coût thérapeutique	2003-2004 2003-2004 2003-2004 2003-2004
Évaluation	1. Évaluation de l'approche de réglementation du prix des médicaments vétérinaires sur réception de plaintes 2. Évaluation des initiatives de transparence adoptées par le CEPMB en 2001		Réponse du Conseil Réponse du Conseil	2003-2004 2003-2004

Les études du CEPMB sont affichées sur notre site web sous les rubriques Publications ; Études.

1 Analyse comparative des dépenses en recherche-développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers, Étude S-9709, octobre 1997.

L'étude est affichée sur notre site web sous les rubriques Publications ; Études ; S-0217.

La présente étude est disponible sur notre site web sous les rubriques Publications ; Études ; S-0216.

1 Voir, par exemple, le Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2001 ; CEPMB, Tendances des prix des médicaments brevetés, 1998.

Études du CEPMB

Comparaison des dépenses dans la R-D pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers

Le CEPMB vient de terminer une comparaison des dépenses de l'industrie des médicaments de marque dans la recherche-développement (R-D) au Canada et dans certains autres pays industrialisés. Cette étude constitue une mise à jour d'une étude sur le même sujet effectuée par le CEPMB.¹

L'analyse, qui porte sur la période de 1995 à 2000, compare les dépenses effectuées au Canada à celles effectuées en France, en Allemagne, en Italie, en Suède, en Suisse, au Royaume-Uni et aux États-Unis, à savoir les sept pays auxquels le CEPMB compare les données canadiennes dans l'exercice de son mandat de réglementation.

Selon l'étude, même si les dépenses totales de R-D au Canada sont passées de 626 à 945 millions de dollars entre 1995 et 2000 (ce qui représente une augmentation de 51 %), le Canada demeure à plusieurs égards à la remorque de ses sept pays de comparaisons. Le ratio des dépenses dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes au Canada est encore bien inférieur aux valeurs observées en Europe et aux États-Unis. Le ratio canadien était de 10,1 % en 2000, alors que le ratio général des sept pays de comparaison était de 19,0 %. De tous les pays de comparaison, seul le ratio de l'Italie était inférieur à celui du Canada en 2000.

L'étude a également comparé le ratio des dépenses de R-D pharmaceutique au Canada par rapport aux recettes tirées des ventes aux ratios observés pour quelques pays moins grands de l'Europe (dont le Danemark et la Belgique) pour arriver au constat que le ratio canadien était bien inférieur à la valeur moyenne observée pour ces derniers pays.

Les mesures des dépenses dans la R-D pharmaceutique par rapport à la population et au PIB révèlent aussi des niveaux peu élevés d'investissements dans la R-D pharmaceutique au Canada par rapport aux investissements effectués dans les pays industrialisés de comparaison. La R-D au Canada accuse pour les différentes mesures un retard par rapport aux pays de comparaison, sauf l'Italie. La part du Canada de l'ensemble des investissements dans la R-D pharmaceutique au Canada correspond approximativement à la moitié de sa part de l'ensemble des recettes tirées des ventes. En 2000, les dépenses dans la R-D au Canada et dans les sept pays de comparaison ont totalisé 53,4 milliards de dollars. Les dépenses de R-D des brevetés au Canada représentent 1,8 % de ce montant. Pour la même année, la valeur des ventes au Canada des médicaments de marque a représenté 3,4 % de l'ensemble des ventes des huit pays qui ont totalisé 275 milliards de dollars.

Tendances des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger

Le CEPMB fait rapport sur une base régulière des tendances au Canada des prix des médicaments brevetés.¹

Le CEPMB fait également rapport du ratio général des prix pratiqués au Canada par rapport aux prix pratiqués dans les autres pays. Le CEPMB a aussi examiné les tendances des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les sept pays auxquels il compare le Canada dans ses comparaisons des prix des médicaments brevetés à l'étranger.

L'étude utilise les données sur les prix départ-usine pratiqués dans les différents pays que les brevetés sont tenus de soumettre au CEPMB. Elle se fonde sur la méthodologie de l'indice-chaine Laspeyres. Cette méthodologie reflète les changements des prix des médicaments disponibles sur le marché, mais ne mesure pas les incidences de l'introduction de nouveaux médicaments sur le coût de la pharmacothérapie.

L'étude arrive à la conclusion que tous les pays de comparaison, sauf les États-Unis, ont connu des augmentations modestes des prix des médicaments brevetés entre 1988 et 2001. Par conséquent, le taux moyen d'augmentation des prix des médicaments brevetés au Canada, qui a été de moins de 1 % par année au cours de cette période, s'inscrit parfaitement dans la fourchette des taux observés pour les six pays européens pris en compte dans l'analyse. Par ailleurs, le taux moyen d'augmentation des prix des médicaments brevetés aux États-Unis a été de plus de 5 % par année.

Les comparaisons internationales des variations des prix des médicaments ont seulement limité la signification analytique en tant que tel. Notamment, les variations des prix des médicaments brevetés ne peuvent à elles seules indiquer si les consommateurs paient plus ou moins pour les médicaments brevetés par rapport aux autres biens et services qu'ils achètent. À cette fin, l'étude s'intéresse aussi aux tendances des prix des médicaments brevetés par rapport à l'inflation et arrive à la conclusion que les augmentations des prix des médicaments brevetés sont inférieures à celles de l'indice des prix à la consommation (IPC) dans tous les pays de comparaison, sauf les États-Unis. Ainsi, si l'on tient compte de l'inflation, les prix des médicaments brevetés au Canada ont diminué en moyenne de 1,8 % par année entre 1988 et 2000, ce qui correspond grosso modo aux résultats obtenus pour les six pays européens de comparaison. Cette relation ne change pas pour la période de 1996 à 2001.

L'émergence en Europe de marchés parallèles de médicaments conjuguée à une moins grande segmentation du marché laisse entrevoir une convergence internationale des prix des médicaments. Pour évaluer cette hypothèse, l'étude examine la variation des prix des médicaments brevetés dans les différents pays. Toutes les mesures révèlent l'existence d'une variation marquée des prix pratiqués dans les différents pays, sans établir un changement marqué de l'ampleur de cette variation au cours de la dernière décennie. ■

Tendances des dépenses de la santé au Canada

Le 18 décembre, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a publié l'édition 2002 de son rapport statistique annuel des dépenses de la santé au Canada.¹ Ce rapport se fonde sur l'information versée dans la base de données sur les dépenses de la santé au Canada de l'ICIS. Les valeurs rapportées pour les exercices 2001 et 2002 sont des estimés établis à partir des budgets des gouvernements des provinces et des territoires et des prévisions budgétaires des secteurs public et privé.

Notons que l'ICIS a révisé substantiellement ses estimés des coûts d'achat de médicaments pour les exercices 2000 et 2001.²

Les estimés pour les exercices 2000 et 2001 ont été majorés. Ils sont passés de 14,3 à 15,0 milliards de dollars pour l'exercice 2001 et de 15,6 à 16,8 milliards de dollars pour l'exercice 2002, ce qui a fait grimper de 8,6 à 11,9 % l'estimé de l'augmentation des coûts des médicaments pour l'exercice 2001. Ces révisions sont largement attribuables à une augmentation de la valeur estimée des coûts d'achat des médicaments d'ordonnance pour le secteur privé.

Pour 2002, l'ICIS s'attend à une augmentation modérée des dépenses de soins de santé.³ On s'attend à ce que le total des dépenses atteigne les 112,2 milliards de dollars en 2001, alors qu'elles avaient été estimées à 105,6 milliards de dollars. Le taux de croissance annuelle serait alors de 6,3 %, soit moins que les taux de croissance de 8,5 % estimé pour l'exercice 2000 et de 8,4 % estimé pour 2001.

Le taux d'augmentation des dépenses du secteur public a ralenti au cours des deux dernières années. Après avoir connu en 2000 une hausse de 9,1 % pour se situer selon les estimations à 69,0 milliards de dollars, les dépenses du secteur public auraient augmenté de 8,4 % en 2001 pour se situer à 74,7 milliards de dollars et de 6,2 % en 2002 pour se situer à 79,4 milliards de dollars.

Après rajustement pour tenir compte de l'inflation, le taux de croissance des dépenses pour 2002 devrait être approximativement le même que le taux réel de croissance de l'économie canadienne. Cette dernière observation se démarque des tendances récentes : depuis 1997, les dépenses de la santé ont augmenté de 30 % en dollars constants, alors que l'économie accusait une augmentation de 20 % pour la même période.

Par rapport aux autres pays, l'ICIS rapporte que le Canada demeure le pays industrialisé qui investit le plus dans la santé. En 2000 (la dernière année pour laquelle des données de comparaison sont disponibles), le Canada, avec son ratio de 9,1 % avait le quatrième ratio le plus élevé de ses dépenses en santé par rapport au PIB de tous les pays du G-7.

En 2002, les dépenses pour les hôpitaux accaparaient la plus importante part des dépenses de la santé, soit 31,3 %. Les dépenses pour l'achat de médicaments d'ordonnance et en vente libre distribués à l'extérieur des hôpitaux venaient au second rang. Selon l'ICIS, les dépenses pour l'achat de médicaments⁴ au prix de détail totalisaient 15,1 milliards de dollars en 2000 et représentaient 15,4 % de l'ensemble des coûts de la santé. Les coûts des médicaments auraient augmenté de 11,9 % en 2001 pour se situer à 16,8 milliards de dollars et de 7,7 % en 2002 pour se situer à 18,1 milliards de dollars. Par conséquent, l'ICIS estime que les médicaments ont accaparé 15,9 % du budget total de la santé en 2001 et 16,2 % en 2002.

L'ICIS a déjà fait rapport d'une augmentation constante de la part des coûts d'achat de médicaments d'ordonnance assumés par des sources privées, qui est passée de 52,3 % en 1992 à 57,6 % en 1998. Cette tendance s'est renversée en 1999 et en 2000, la part du secteur privé ayant alors passée à 54,8 %. L'ICIS s'attend à ce que cette part augmente légèrement pour la période 2000 à 2002, pour se situer à 55,0 %. ■

1 L'Institut canadien d'information sur la santé a affiché sur son site web le rapport « Tendances des dépenses nationales de santé, 1975-2002 ».

2 Les estimés antérieurs sont présentés dans *Drug Expenditure in Canada, 1985-2001*, avril 2002, de l'ICIS.

3 Cette mesure comprend les dépenses engagées pour les hôpitaux, les autres types d'établissement de soins de santé, les médecins et autres professionnels de la santé (par ex. dentistes), pour les médicaments (d'ordonnance et en vente libre), pour les immobilisations, pour la santé publique, l'administration et la recherche en santé.

4 Les estimés de l'ICIS concernant les coûts des médicaments font abstraction des médicaments administrés dans les hôpitaux et autres établissements de santé.

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés

Xatral

Nom de marque :	Xatral
Nom générique :	chlorhydrate d'alfuzosin
DIN :	02245565 10 mg tablet
Breveté :	Sanofi-Synthélabo Canada Inc.
Indication (selon la monographie du produit) :	Pour le traitement des signes et symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate.
Avis de conformité :	21 février 2002
Date de la première vente :	21 février 2002
Catégorie ATC :	G04CA01 Produits urologiques, médicaments pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate, Antagonistes adréno-récepteurs

Dans le cadre de son initiative visant à améliorer la transparence de ses activités, le Conseil publie les résultats des examens du prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par son personnel aux fins de l'application de ses Lignes directrices sur les prix et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché après le 1^{er} janvier 2002.

Les Lignes directrices prévoient que le prix d'un nouveau médicament de la catégorie 3 ne doit pas être supérieur aux prix des autres médicaments utilisés pour traiter une maladie ou condition semblable (comparaison selon la catégorie thérapeutique ou test de la CCT). Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants du 4^e niveau de la Classification anatomique, thérapeutique et chimique (ACT) qui sont cliniquement équivalents pour le traitement de l'indication approuvée. Toutefois, les Lignes directrices permettent l'inclusion de médicaments d'autres catégories ATC cliniquement équivalents pour le traitement de l'indication du produit faisant l'objet de l'examen. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB une description plus complète des Lignes directrices et des politiques concernant la CCT. Le Compendium est affiché sur notre site web sous Loi, Règlement, Lignes directrices.

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera présumé excessif s'il est supérieur au prix de tous les médicaments de comparaison utilisés dans la CCT et s'il est supérieur aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1994.

Éléments de preuve/ Références :

Les références sont affichées sur notre site web sous les rubriques Publications ; Médicaments brevetés ; Rapport s sur les nouveaux médicaments brevetés ; Xatral.

Application des lignes directrices

Sommaire :

Le prix de lancement du Xatral a été jugé conforme aux Lignes directrices parce que le coût de la thérapie au Xatral ne s'est pas révélé supérieur au coût de la thérapie existante dans la comparaison des prix selon la catégorie thérapeutique et que le prix se situait dans la fourchette des prix pratiqués pour le même médicament dans les différents pays de comparaison où il est offert sur le marché.

Examen scientifique :

Le Xatral est une nouvelle substance active. Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) l'a considéré aux fins de son examen comme un médicament de la catégorie 3 (à savoir un médicament offrant à tout le plus une amélioration modeste par rapport aux médicaments comparables).

L'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) est un accroissement non cancéreux du volume de la prostate. Deux types de médicaments sont utilisés pour traiter cette condition, à savoir les antagonistes adrénorécepteurs (alfuzosine, tamsulosine, terazosine, doxazosine) qui font décontracter le muscle lisse de la prostate en bloquant les récepteurs adrénergiques sympathiques et les inhibiteurs de réductase 5 α (finastride) qui font réduire le volume de la prostate au moyen de mécanismes hormonaux.

Au nombre des médicaments appartenant comme le Xatral au 4^e niveau de la classification ATC, citons le Flomax (tamsulosine) et le Hytrin (terazosine). Selon l'index ATC 2002, un quatrième antagoniste alpha, le Cardura (doxazosine), a été classé dans la catégorie des médicaments cardiovasculaires. Malgré cette classification différente, le Cardura est indiqué et utilisé dans les thérapies du HBP.

Même si le Xatral et le Flomax sont des antagonistes alpha urosélectifs associés à un moins grand nombre de symptômes posturaux que les agents plus anciens, les documents scientifiques disponibles considèrent que le Xatral, le Flomax, le Hytrin et le Cardura apportent des améliorations semblables dans le traitement des symptômes de la voie urinaire inférieure. Par conséquent, le GCMUH a recommandé de retenir le Flomax, le Hytrin et le Cardura dans les comparaisons du Xatral.

Selon les Lignes directrices du CEPMB, la posologie recommandée pour les comparaisons ne doit normalement pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les régimes posologiques comparables recommandés pour le Xatral et pour les médicaments de comparaison sont établis selon les monographies respectives des produits et les rapports cliniques. Voir ci-après la section du test selon le prix.

Examen du prix :

Tel que démontré dans le tableau qui suit, le prix d'un comprimé de 10 mg du Xatral est conforme aux Lignes directrices relatives à la CCT étant donné qu'il n'est pas supérieur aux prix des autres médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique.

Nom	Concentration	Régime posologique	Prix unitaire	Coût quotidien
Xatral	10 mg/comprimé	10 mg/jour	\$0,95 ¹	\$0,95
Flomax	0,4 mg/ comprimé	0,4 mg/jour	\$0,95 ²	\$0,95
Hytrin	5 mg/ comprimé	5 mg/jour	\$0,96 ³	\$0,96
Cardura	4 mg/ comprimé	4 mg/jour	\$0,86 ³	\$0,86

1 PPS, Juillet 2002

2 Liste des médicaments, Régie de l'assurance maladie du Québec, 2001

3 Formulaire du régime d'assurance-médicaments de l'Ontario, 2001

Au moment de son lancement sur le marché canadien, le Xatral était vendu en France, en Allemagne, en Italie, en Suède, en Suisse et au Royaume Uni. Le prix du médicament a été jugé conforme aux Lignes directrices relatives à la composante du prix le plus élevé du Test de la comparaison selon le prix international. En effet, le prix pratiqué au Canada était inférieur aux prix pratiqués dans ces différents pays.

Lorsqu'il y a référence au choix des produits de comparaison et des formes posologiques, ce choix est fait par les membres du personnel du CEPMB et les membres du Comité consultatif sur les médicaments pour usage humain aux fins de l'exercice du mandat du CEPMB qui est de s'assurer que les médicaments brevetés ne sont pas vendus à des prix excessifs au Canada. La publication de ces rapports s'inscrit dans la foulée de l'engagement pris par le CEPMB de donner plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments.

L'information contenue dans les rapports du CEPMB ne peut être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée. La publication de l'information ne peut non plus être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament et ne saurait remplacer la consultation d'un praticien de la santé. ■

Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB

Depuis la publication du numéro d'octobre 2002 de *La Nouvelle*, 30 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 18 nouveaux médicaments) ont été ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période terminée le

31 décembre 2002. Cinq de ces nouveaux médicaments sont de nouvelles substances actives qui représentent 10 DIN.

Le tableau qui suit présente les nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB entre octobre et décembre 2002. ■

Nom de marque	Nom générique	Fabricant
Aranesp HSA Free (25 mcg/mL ; 40 mcg/mL ; 100 mcg/mL ; 200 mcg/mL ; 500 mcg/mL)	darbepoetine alfa	Amgen Canada Inc.
Tamiflu (75 mg/comprimé)	oseltamivir phosphate	Hoffmann-La Roche Canada Ltée
Zenapax (5 mg/mL)	daclizumab	Hoffmann-La Roche Canada Ltée
Orgalutran (250 mcg/mL)	acétate de ganirelix	Organon Canada Ltée
Integrilin (0,75 mg/mL ; 2 mg/mL)	eptifibatide	Schering Canada Inc.

La liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB est affichée sur notre site web sous les rubriques Publications ; Médicaments brevetés ; 2002.

Questions et commentaires

À vous la parole!

Vous pouvez nous joindre en direct au moyen du formulaire électronique que vous trouverez sur notre site web à l'adresse **www.pmprb-cepmb.gc.ca** sous la rubrique « Contact ».

Nous attendons avec intérêt vos questions, vos commentaires et vos suggestions. Vous pouvez nous joindre par courriel, par téléphone, par télécopieur, par la poste ou en utilisant le formulaire de rétroaction électronique. Au plaisir de vous lire! ■

Vous pouvez nous rejoindre au :

Téléphone sans frais :
1 877 861-2350

Numéro général :
(613) 952-7360

Télécopieur :
(613) 952-7626

ou par courriel au :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca
ou à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion du 9 décembre 2002

Au cours de sa réunion, le Conseil a :

- ♦ Pris connaissance du rapport sur les Lignes directrices relatives aux prix des nouveaux médicaments de la catégorie 3 du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix.
- ♦ Entendu des présentations sur :
 - les initiatives en cours au titre du Système national d'information nationale sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP)
 - l'étude portant l'intitulé *Prix des médicaments produits par des sources multiples les plus vendus au Canada*,

préparé par le CEPMB pour le compte du Groupe de travail fédéral, provincial et territorial sur les prix des médicaments ;

- L'étude intitulée *Comparaison des dépenses en recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers* ; et
- L'étude intitulée *Tendances des prix des médicaments brevetés pratiqués dans différents pays* ;
- Le rapport de la Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada rendu public le 28 novembre 2002. ■

La prochaine réunion du Conseil aura lieu le 10 février 2003.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil

au 1 877 861-2350 ou
au (613) 954-8299 ou, encore,
à sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

À l'agenda du CEPMB

Février

10

Réunion du Conseil, Ottawa

Février

11

Conférence préparatoire à l'audience dans l'affaire Schering Canada Inc. et le médicament Remicade, Ottawa

Février

13-14

Conférence – *Litiges pharmaceutiques – Les derniers enjeux cliniques, éthiques et juridiques associés à la mise en marché des médicaments*, Hôtel Inter-Continental, Montréal
• Martine Richard, avocate-conseil principale

Mai

22-23

Réunion du Conseil, Ottawa

Septembre

22-23

Réunion du Conseil, Ottawa

Décembre

8-9

Réunion du Conseil, Ottawa

Mars

27-28

Conférence Insight – *Drug Patents*, Hôtel Crown Plaza, Toronto
• Wayne D. Critchley, Directeur exécutif

Mars-avril

30-1

Conférence annuelle – Association Canadienne de la Thérapeutique des Populations, Québec

Février

19-20

Conférence – *Strategy Institute, 5th Annual Maximizing Market Access – effective strategies to gain access to formularies*, Hôtel The Sutton Place, Toronto
• Wayne D. Critchley, Directeur exécutif

Avril

3-4

Conférence – *Fundamentals of Administrative Law*, Ottawa
• Martine Richard, avocate-conseil principale

Avril

22

Audience dans l'affaire Schering Canada Inc. et le médicament Remicade, Ottawa

Avril

30

La Nouvelle d'avril 2003



Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro sans frais 1 877 861-2350



Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.



Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou, encore, nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone :

Télécopieur :

Adresse électronique :



Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Téléphone sans frais :
1 877 861-2350

Téléphone : (613) 952-7360
ATME : (613) 957-4373



